

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1043 / 11.09.2019

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>28</b>	<b>COD PRODUS</b>	<b>14680; 14673</b>
		<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>.08.2019</b>	<b>VALABILITATE</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>		
<b>PANDROM</b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>140204 / 18.09.2014</b>	<b>1 din 1</b>		

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.08.19	21.08.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.08.19	21.08.19	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.08.19	21.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	21.08.19	21.08.19	6 – 7,5	6,71	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	21.08.19	21.08.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	21.08.19	21.08.19	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	21.08.19	11.09.19	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,58 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	21.08.19	27.08.19	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,475 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	21.08.19	21.08.19	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	21.08.19	27.08.19	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,170 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	21.08.19	27.08.19	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,021 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.08.19	04.09.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.08.19	21.08.19	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4026 flacoane.	50 ml	201300 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

**DECIZIE**

ELIBERARE PRODUS                     
  REPROCESARE SAU RETESTARE                     
  RESPINGERE  
 ALTELE (Explicați)

<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.09.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 11.09.2019
---	--

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1043M / 11.09.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – PANDROM – soluție injectabilă

Seria/lot – 28 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140204 / 18.09.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim Stanculescu

